

Processus de demande d'autorisation à Santé Canada pour les médicaments de recherche



Introduction

Étape 1



Évaluer le besoin pour une réunion de consultation

Étape 2



Bâtir le dossier de la demande

Étape 3



Soumission à Santé Canada

Étape 4



Évaluation par Santé Canada

Étape 5



- Le promoteur doit soumettre une demande d'essai clinique (DEC) avant de commencer tout essai clinique. Cette obligation concerne les essais de phases I à III ainsi que les études de biodisponibilité comparatives, y compris ceux impliquant des médicaments déjà commercialisés lorsque les paramètres approuvés (comme les indications, populations, voies d'administration ou dosages) sont modifiés.
- Les essais cliniques réalisés dans les limites des paramètres approuvés, comme ceux de phase IV, ne nécessitent pas de DEC. Cependant, tous les essais doivent respecter les bonnes pratiques cliniques (BPC), inclure un étiquetage conforme et obtenir l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR).
- Enfin, les promoteurs doivent enregistrer leurs essais dans un registre public reconnu, tel que ClinicalTrials.gov ou Current Controlled Trials, pour assurer la transparence.
- Les orientations fournies ci-dessous sont basées sur la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : [Demandes d'essais cliniques, les spécifications électroniques en vigueur](#) pour le dépôt des demandes.

À noter

Veillez noter que les publications officielles de Santé Canada prévalent sur le contenu présenté ici.

Santé Canada invite les promoteurs à demander une réunion de consultation avant de déposer une DEC. Ce type de rencontre peut être particulièrement utile dans le cas des nouvelles substances actives ou des demandes qui mettent en cause des questions complexes dont Santé Canada n'a peut-être jamais eu à traiter.

Références

Pour plus de renseignements, consulter la section 2.2 Réunion de consultation préalable au dépôt d'une Demande d'essai clinique (DEC) de la Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : [Demandes d'essais cliniques](#).

- Une DEC/MDEC est composée de trois parties (modules) conformément au format Common Technical Document (CTD). La DEC doit être soumise sous une forme électronique, accompagnée de la lettre de présentation sur papier, et [organisée conformément aux spécifications en vigueur, relatives aux documents électroniques](#).
- La structure du dossier de demande d'essais et un sommaire de son contenu est décrite dans la [section 2.3.2 de la « Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques » de Santé Canada](#).
- Un [document d'accompagnement à la préparation du dossier de demande](#) destiné à être consulté conjointement avec les lignes directrices est disponible pour fournir des remarques et des astuces supplémentaires.

- Réunir les éléments du dossier en un seul fichier ZIP.
- Faire parvenir ce fichier à la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) par courriel: oct.smd-dgp.bec@hc-sc.gc.ca.
- Pour plus de détails, veuillez vous référer [au document d'accompagnement](#).

- Le processus d'examen des DEC et MDEC commence par une étape préliminaire visant à évaluer l'exhaustivité des soumissions. Si des lacunes sont identifiées, une demande d'éclaircissement ou une lettre de rejet peut être émise.
- Le promoteur doit répondre aux demandes d'éclaircissement dans un délai de 2 jours civils. En l'absence de réponse dans ce délai, la soumission peut être rejetée ou retirée. Quand la soumission est jugée complète, un accusé de réception est envoyé, confirmant le début du délai d'examen de 30 jours, ou de 7 jours pour les études de biodisponibilité comparatives. D'autres demandes d'éclaircissement peuvent être émises pendant cette période.
- Un avis de non-satisfaction (ANS) peut également être émis si des lacunes majeures sont identifiées ou si le promoteur ne répond pas promptement à une demande d'éclaircissement. Dans ce cas, la soumission devra être soumise à nouveau, comme une nouvelle demande avec un nouveau numéro de contrôle.
- Si la soumission est jugée acceptable, une lettre de non-objection (LNO) est émise. Tout au long du processus, il incombe au promoteur de résoudre les problèmes soulevés par Santé Canada.
- Dans le cas où, après 30 jours civils, aucune LNO n'est émise, la DEC est considérée autorisée.